

⑬ Int.Cl.<sup>5</sup>  
A 61 M 29/00

識別記号

庁内整理番号  
6859-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)7月6日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全12頁)

⑮ 発明の名称 伸張可能な管腔内移植片

⑯ 特 願 平1-257987

⑰ 出 願 平1(1989)10月4日

優先権主張 ⑱1988年10月4日⑲米国(US)⑳253115

㉑ 発 明 者 リチャード・エイ・シ ヌ アメリカ合衆国アリゾナ州85253パラダイスパレイ・イー  
ヤツツ ストマベリックロード 6342㉒ 出 願 人 エクスパンダブル・グ ヌ アメリカ合衆国テキサス州78257サンアントニオ・キャリ  
ラフツ・パートナーシ ツジヒル 2  
ツブ

㉓ 代 理 人 弁理士 小田島 平吉

## 明 細 書

## 1 [発明の名称]

伸張可能な管腔内移植片

## 2 [特許請求の範囲]

## 1. 複数の薄肉管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び該第1の端部と第2の端部との間に配置されている壁表面を有し、該壁表面は実質的に均一な厚さを有しておりそして該壁表面には複数のスロットが形成されており、該スロットは各管状部材の長手方向軸線に実質的に平行に配置されており；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材を柔軟に接続する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材の長手方向軸線に対して実質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から半径方向外向きに伸張させる力を加えられるとき、伸張しそして変形した第2の直径を有し、該第2の直径は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の量に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形することができる；

ことを特徴とする伸張可能な管腔内脈管移植片。

## 2. 複数の薄肉管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び該第1の端部と第2の端部との間に配置されている壁表面を有し、該壁表面は実質的に均一な厚さを有しておりそして該壁表面には複数のスロットが形成されており、該スロットは各管状部材の長手方向軸線に実質的に平行に配置されており；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材を柔軟に接続する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材の長手方向軸線に対して実質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から半径方向外向きに伸張させる力を加えられるとき、伸張しそして変形した第2の直径を有し、該第2の直径は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の量に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形することができる；

ことを特徴とする身体通路のための伸張可能なプロテーゼ。

### 3 [発明の詳細な説明]

感熱性材料から製造された螺旋状に巻かれたコイルバネ；及びジグザグパターンにステンレス鋼ワイヤから形成された伸張性ステンレス鋼ステント(stents)が包含されていた。一般に、上記の構造は共通した1つの重要な欠点を有している。身体通路を通過するためには、これらの構造物はしぼんだ(collapsed)状態で所定の身体通路内の所望の位置に送られなければならないので、各構造物の最終の伸張した形状に対する有効な制御ができなかった。例えば、特定のコイルバネ型移植片の伸張は、コイルバネ構造物を製造するのに使用された特定の材料のバネ定数及び弾性率によって予め決定される。これらの同じファクターは、ステンレス鋼ワイヤからジグザグパターンに形成されたしぼんだステントの伸張量を予め決定する。加熱すると伸張する感熱性材料から形成された管腔内移植片又はプロテーゼの場合には、伸張量は管腔内移植片の製造に使用された特定の合金の熱膨張特性により同様に予め決定される。

故に、前記した型の管腔内移植片が身体通路内

本発明は身体通路(body passageway)又は管(duct)内で使用するための伸張可能な管腔内移植片(expandable intraluminal graft)に関するものであり、更に特定の疾患により狭くなった又は閉塞した血管を修復するために特に有用な伸張可能な管腔内脈管移植片(expandable vascular graft)移植片及び伸張可能な管腔内移植片を移植するための方法及び装置に関する。

管腔内脈管内移植(intraluminal endovascular grafting)は慣用の脈管手術に替わるものとして可能であることが実験により示されてきた。管腔内脈管内移植には管状プロテーゼ移植片の血管への経皮挿入及びその脈管系内の所望の位置にカテーテルを介してそれを送り込むことが含まれる。慣用の脈管手術に対するこの方法の利点は、欠陥のある血管を外科的に露出させ、切開し、除去し、取り替え、又はバイパスを付ける必要をなくすることを含む。

従来管腔内脈管移植片として使用されてきた構造物には、ステンレス鋼コイルバネ；伸張可能な

の、例えば動脈又は静脈内の所望の位置で伸張させられると、移植片の伸張した寸法は変えることができない。所望の身体通路の直径を間違えて計算すると、寸法が足りない移植片は身体通路の内側表面にしっかりと取り付けられるように身体通路の内側表面に接触するのに十分には伸張されないことがある。その場合にはそれは身体通路内の所望の位置から移動して離れることがある。同様に、寸法が大き過ぎる移植片は、身体通路に対して移植片により及ぼされるバネ力又は伸張力が身体通路の破壊を引き起こす程に伸張することがある。更に、身体通路の内表面に及ぼされる一定の半径方向外向きの力は、動脈又は身体通路の内表面又は内膜の侵食(erosion)を引き起こすことがある。

慣用の血管手術に替わる他の方法としては、カテーテルに取り付けられた血管形成術バルーンの使用による弾性脈管狭窄症(elastic vascular stenoses)又は遮断障害(blockages)の経皮バルーン拡大(percutaneous balloon dilation)であっ

た。この方法においては、血管の壁成分に剪断力をかけて血管の壁成分を崩壊させて(disrupt)拡大された内腔を得るために、血管形成術バルーンは狭窄血管又は身体通路内で膨らまされる。アテローム性動脈硬化症に関しては、身体通路のより弾性的内側(medial)及び外膜(adventitial)層はブレーク(plaque)の回りに伸びるが、比較的圧縮不能なブレークは変化しないままである。この方法は動脈又は身体通路の切り裂き(dissection)又は裂け(splitting)及び引き裂き(tearing)を生じ、動脈又は身体通路の脈管内膜(intima)又は内側表面はき裂(fissuring)を生じる。この切り裂きは下にある組織の「フラップ」(flap)を形成し、フラップは内腔を通る血流を減少させたり内腔を閉塞することがある。典型的には、身体通路内の拡張する(distending)管腔内圧力が、崩壊した層又はフラップを所定の位置に保持することができる。バルーン拡大過程により生じた脈管内膜フラップが伸張された脈管内膜に対して所定の位置に保持されていないならば、脈管内膜フラップは内腔内

ということである。これは通常病変における高いフィブコラーゲン含有率により起こり、そして時には拡大されるべき区域の或る機械的特性に起因する。故に、身体通路は最初はバルーン拡大法により都合良く伸張させられうるけれども、身体通路の以前に伸張させられた内腔の寸法を減少させる身体通路の跳ね返り(recoil)によりその後の早期の再発狭窄症(restenosis)が起こることがある。例えば、入口(ostium)における腎臓動脈の狭窄症は、前記拡大力が腎臓動脈自体にかかるよりはむしろ大動脈壁にかかるため、バルーン拡大による治療がしにくいことが知られている。例えば透析路フィステル(dialysis-access fistulas)においてみられるような、新生内膜線維症(neointimal fibrosis)により引き起こされる脈管狭窄症は、拡大するのが困難であり、そのため高い拡大圧力及びより大きいバルーン直径を必要とすることが証明された。同様な困難が、移植動脈吻合狭窄症(graft-artery anastomotic strictures)及び動脈内膜切除後の再発狭窄症(postendarterect

に折れそして内腔をふさぐことがあり又は離れた身体通路に入ったりすることすらある。脈管内膜フラップが身体通路をふさぐ場合には、この問題を直すために直ちに手術が必要である。

バルーン拡大法は典型的には病院のカテーテル挿入室(catheterization lab)で行なわれるけれども、前記の問題のため、脈管内膜フラップが血管又は身体通路をふさぐ場合に備えて外科医を待機させることが常に必要である。更に、脈管内膜フラップが血管から引き裂けたり内腔をふさいだりする可能性があるため、バルーン拡大は或る極めて重要な身体通路、例えば心臓に通じている左主冠状動脈に対して行うことはできない。バルーン拡大法により形成された脈管内膜フラップが急に左主冠状動脈の如き重要身体通路に落ち込みそしてそれをふさぐならば患者は手術を行う前に死亡することがある。

弾性脈管狭窄症のバルーン拡大に関連した追加の欠点は狭窄性病変(stenotic lesion)の弾性跳ね返り(elastic recoil)のために多くが失敗する

omy recurrent stenoses)の血管形成術において観察された。高安動脈炎(Takayasu arteritis)及び神経線維腫症動脈狭窄症(neurofibromatosis arterial stenoses)の経皮血管形成術は、不十分な初期応答及びこれらの病変の線維症の性質(fibrotic nature)によると考えられる再発を示すことがある。

疾患により狭くなった又は閉塞した血管を修復するため、又は他の身体通路を修復するために、管状プロテーゼ移植片の挿入などにより修復を必要とする身体通路の長さは、必要な移植片の長さがカテーテルにより移植片が通される身体通路の曲がり部又は湾曲部を乗り越えることができない場合には、問題となることがある。換言すれば、多くの場合に、移植片によって身体通路内の或る長さの組織を支持することが必要であり、この場合、必要とされる移植片の長さが、脈管内の所望の位置にカテーテルを介して容易に送ることができる移植片の長さを超える。移植片には、脈管系内に存在する曲がり部及び湾曲部を乗り越えるの

に必要な曲がる能力を持たないものがあり、特に比較的硬質で長手方向軸線に対する曲がりに抵抗するプロテーゼ又は移植片はそうである。

従って、本発明の開発以前には、身体通路における狭窄症の再発を防止し；患者の心臓の左主冠状動脈のような極めて重要な身体通路に使用することができ；身体通路壁の跳ね返りを防止し；そして管腔内移植片が可変寸法に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防止することを可能としそして伸張させられた移植片による身体通路の破壊及び／又は侵食を防止することを可能とし；身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし；そして脈管系における曲がり部及び湾曲部を乗り越えるのに必要な柔軟性を与える、身体通路の管腔を伸張させるための伸張可能な管腔内脈管移植片はなかった。故に、当業界では、身体通路における狭窄症の再発を防止し；心臓の左主冠状動脈のような極めて重要な身体通路に使用することができると考えられ；身体通路の跳ね返りを防

止し；身体通路内で可変寸法に伸張させられて移植片が所望の位置から離れるように移動するのを防止しそして伸張させられた移植片による身体通路の破壊及び／又は侵食を防止することができ；身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし；そして脈管系における曲がり部及び湾曲部を乗り越えるのに必要な柔軟性を与える、伸張可能な管腔内脈管移植片が探し求められてきた。

本発明に従えば、前記の利点は本発明の伸張可能な管腔内脈管移植片により達成された。本発明は、複数の薄肉管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び該第1の端部と第2の端部との間に配置されている壁表面を有し、該壁表面は実質的に均一な厚さを有しておりそして該壁表面には複数のスロットが形成されており、該スロットは各管状部材の長手方向軸線に実質的に平行に配置されており；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材を柔軟に接続する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して実質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から半径方向外向きに伸張させる力を加えられたとき伸張しそして変形した第2の直径を有し、該第2の直径は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の量に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形することができる。

本発明の更なる特徴は、単一のコネクタ部材は薄い壁の細長い棒状部材とすることができそして隣接する管状部材と同一平面とすることができる

ということである。本発明の付加的な特徴は、第1のコネクタ部材を、第1の管状部材の第2の端部と第2の管状部材の第1の端部との間に配置することができ；第2のコネクタ部材を、第2の管状部材の第2の端部と第3の管状部材の第1の端部との間に配置することができ；第1及び第2のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して互いに角度的にずれていることにある。

本発明の、伸張可能な管腔内脈管移植片を、これまでに提唱された先行技術の管腔内移植片と比較したとき、狭窄症の再発を防止し；心臓の左主冠状動脈におけるような極めて重要な身体通路における移植片の移植を可能とすると考えられ；身体通路の跳ね返りを防止し；伸張させられた移植片による身体通路の侵食を防止し；身体通路内の条件に依存して変動可能な寸法に移植片を伸張させることを可能とし；身体通路の細長い区域の組織が細長い移植片により支持されることを可能とし；そして脈管系のような身体通路における曲がりくねった曲がり部及び湾曲部を乗り越えるのに

必要な柔軟性を与える；という利点を有している。

本発明を好ましい態様について説明するが、本発明をその態様に限定することを意図するものではないことを理解されたい。反対に、本発明は、特許請求の範囲に示された本発明の精神及び範囲内に包含されるすべての替りの態様、修正及び均等手段を包含することを意図する。

第1A図及び第1B図に、伸張可能な管腔内脈管移植片又は身体通路のための伸張可能なプロテーゼ70が例示されている。用語「伸張可能な管腔内脈管移植片」及び「伸張可能なプロテーゼ」とは、本発明の方法、装置、及び構造が血管又は身体通路の部分的に閉塞されたセグメントを伸張させるための伸張可能な管腔内脈管移植片に関連してのみならず、他の多くの型の身体通路のための伸張可能なプロテーゼとして多くの他の目的にも使用することができる限りにおいて、本発明を説明する際に或程度交換可能に使用されることは理解されるべきである。例えば伸張可能なプロテーゼ70は(1)トランスルミナル再疎通(trans-

luminal recanalization)により開かれているが、内部支持体の不存在下ではつぶれそうな閉塞された動脈内の支持移植片配置；(2)手術不能のガンにより閉塞された縦隔静脈(mediastinal vein)及び他の静脈を通るカテーテル通路に従う同様な使用；(3)門脈高圧症(portal hypertension)に罹患している患者の門脈と肝臓静脈間のカテーテルで作られた肝内の連通を生じさせるカテーテルの強化；(4)食道、腸、尿管、尿道の狭窄化の支持移植片配置(supportive graft placement)；及び(5)再開された又は以前に閉塞された胆管の支持移植片の強化；のような目的にも使用することができる。従って、用語「プロテーゼ」の使用は種々の形式の身体通路内の前述の使用法を包含し、そして用語「管腔内脈管移植片」の使用は身体通路の内腔を伸張させるための使用を包含する。更にこの点について、用語「身体通路」は前記したような人体内の任意の管及び人間の脈管系内の任意の静脈、動脈又は血管を包含する。

更に第1A図及び第1B図を参照すると、伸張

可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70は、第1及び第2の端部72、73と該第1及び第2の端部72、73との間に配置された壁表面74を有する管状部材71を一般に具備することが示されている。管状部材71は、後に詳細に説明するように、内腔81を有する身体通路80内への管状部材71の管腔内送り込みを可能とする第1の直径、 $d$ を有する(第3図)。第1B図を参照すると、後に詳細に説明するように、半径方向外向きに伸び広げる力が管状部材の内側から加えられると、管状部材は第2の伸張した直径、 $d'$ を有し、該第2の直径 $d'$ は寸法が可変であり、管状部材を変形させるように加えられた力の量に依存する。

管状部材71は人間の身体及び脈管移植片又はプロテーゼが接触し得る体液(図示されていない)と適合性のある任意の適当な材料であってもよい。管状部材71は、管状部材71が第1A図に示された形状から第1B図に示された形状に伸張し且つ変形することを許容すると共に、更に管状部材

71が第1B図に示された拡大された直径 $d'$ を有するその伸張され且つ変形した形状を保持し、半径方向の押し潰しに抵抗することを許容するのに必要な強度及び及び弾性特性を有する材料から作られなければならない。管状部材を製造するのに適当な材料には、銀、タンタル、ステンレス鋼、金、チタン又は前記した必要な特性を有する任意のプラスチック材料が包含される。

好ましくは、管状部材71は最初は均一な肉厚を有する薄肉のステンレス鋼の管であり、多数のスロット82が管状部材71の壁表面74に形成されている。第1A図に示されるように、管状部材71が第1の直径 $d$ を有するとき、スロット82は管状部材71の長手方向の軸線に事実上平行に配置されている。第1A図に示されるように、スロット82は好適には接続部材77によって隣接するスロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を保っており、該接続部材77は第1A図に示されるように、スロット82の幅に等しい長さを有することが好ましい。スロット82は管状

部材71の長手方向の軸線に沿って隣接するスロットと均一な間隔を保っており、この間隔は接続部材77の幅と等しいことが好ましい。このようにスロット82の形成は、第1A図に示すように、少なくとも一つの細長い部材75が、隣接するスロット82の間に形成され、細長い部材75は管状部材71の第1及び第2の端部、72、73の間に延びる結果をもたらす。

更に第1A図を参照すると、各スロットはスロット82の第1及び第2の端部に配置されている接続部材77と共に第1及び第2の端部を有することになる。好適には、各スロット82の第1及び第2の端部は、管状部材71の長手方向軸線に沿った隣接するスロット82の第1及び第2の端部の間に配置されている。従って、各スロット82の第1及び第2の端部にあり、細長い部材75の間に配置されている接続部材77は、管状部材71の長手方向軸線に沿って隣接するスロット82の第1及び第2の端部の間に配置されることになる。従って、好適にはスロット82は隣接する

しめられることを可能とするものである。更に、管状部材71の第1B図に示された形状への伸張が管状部材71の長さ方向に沿って均一であるのは、前述のようにスロット82の間の間隔が均一であるばかりでなく、壁表面74、又は接続部材77、細長い部材75、及び部材78、79の厚さが同じ均一な厚さであるからである。第2図に例示されるように、細長い部材75の厚さが均一であることが示され、及び細長い部材75、接続部材77及び部材78、79の好適な断面形状が例示されており、その形状は長方形である。勿論当業者には前記の移植片、又はプロテーゼ70の部品の断面形状は、正方形、長方形又は他の断面形状であってもよいことが理解されるべきである。後で詳細に記載されるように、人体通路80と接触する移植片又はプロテーゼ70(第4図)の外側表面74は比較的平滑でなければならない。

第1B図を参照すると、移植片又はプロテーゼ70が伸張し第1B図に示されるような形状に変形した後、第1B図に示すように、管状部材71

スロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を保たれており、且つ管状部材71の長手方向軸線に沿って相互に隣接しているスロット82は、互に互い違いの関係にある。管状部材71の第1及び第2の端部72、73の両者において管状部材71の内周の周りに配置された一つ置きのスロットは、完全なスロット82の長さの約半分に等しいだけの長さを有しており、該半分のスロット82は管状部材71の第1及び第2の端部72、73の両端部において部材78、79により接合している。第1A図及び第1B図の移植片又はプロテーゼ、70は2つのスロット82の長さにほぼ等しい長さを有しているように例示されているが、移植片70の長さは必要に応じてより長く又は短く作ることもできる。

移植片又はプロテーゼの前記の構造は、移植片又はプロテーゼ70が、後に詳細に記載されるように、管状部材71の内部から適当な力を加えることにより、制御された方式で、均一に及び外向きに、第1B図に示されたような形状に、伸張せ

が第2の伸張した直径 $d'$ を有する時、スロット82は事実上六角形の形状を呈するであろう。かような六角形の形状は、スロット82が最初に事実上長方形の形状を有し、管状部材71が第1A図に示したような第1の直径 $d$ を有する時に結果として生じるものである。スロット82の幅を事実上減少させ、これによつて接続部材77の長さが一点交差に近似すれば、かような管状部材71の伸張の結果、スロット82は事実上平行四辺形である形状(図示せず)を呈することに留意すべきである。

管状部材71は第1A図に示された形状から伸張されて第1B図に示された形状に達するばかりでなく、管状部材71は更に“変形”してその形状に達する。“変形”という用語は、移植片又はプロテーゼ70が製造された材料が、管状部材71を製造するために使用された材料の弾性限界よりも大きい力に暴露されることを意味する。従つてその力は、細長い部材75を永久的に曲げ、それにより細長い部材75のセグメントが接続部材

77の周りにピボット回転(pivot)し、それらがピボット回転する際に、管状部材71が第1直径dから第1B図の伸張した直径d'まで増大することにより周辺方向に移動するのに十分な力である。後で詳細に記載されるように、管状部材71を伸張するために加えられる力は、管状部材71を伸張させるだけでなく、前記の方式で細長い部材75をも変形させ、それにより接続部材77の端部の周りにピボット回転する細長い部材75の一部が「スプリングバック(spring back)」せず、第1A図に示されたような形状を呈することがなく、第1B図に図示した形状を保持するのに充分でなければならない。移植片又はプロテーゼ70が一旦伸張し、第1B図に示されたような形状に変形すると、移植片又はプロテーゼ70は、後で詳細に記載されるように、身体通路が潰れることを防止するのに役立つ。管状部材71が第1A図に示された第1の直径dを有する時、又は管状部材71が伸張して第1B図に示す第2の伸張した直径d'に変形した後、管状部材71は外向きの

きる。取り付け及び保持手段85は、カテーテル83の伸張可能な膨張可能な部分84に隣接してカテーテル83上に配置された保持器リング部材86を具備し；そして保持器リング部材86は伸張可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70の各端部72、73に隣接して配置されている。第3図に示すように、保持器リング部材はカテーテル83と一体的に形成され、後で詳細に説明するように、移植片又はプロテーゼ70が身体通路70の内腔81に挿入される時それを保護又は保持するために、カテーテル83の先端チップ87に隣接した保持器リング部材86は、カテーテルチップ87から遠ざかる方向に登り勾配をもっていることが好ましい。第3図に示すように、残りの保持器リング部材86は、身体通路80からのカテーテル83の容易な除去を確実にするために、カテーテル83のチップ87から遠ざかる方向に下り勾配を持っている。伸張可能な管腔内移植片又はプロテーゼ70が前記したようにカテーテル83上に配置された後、移植片又はプロテーゼ70

半径方向の力を及ぼす傾向のある、「ばね様(spring-like)」又は「自己伸張性部材(self-expanding member)」ではないので、管状部材71は何等外向きの半径方向の力を及ぼすことがない。

第3及び4図を参照すると、本発明の装置が極めて詳細に記載されている。この場合も、本発明の装置は静脈、動脈又は人間の脈管系内の血管のような身体通路の内腔を伸張させるためのみならず、前記した方法を行って前記したような他の身体通路又は管を管腔内で強化する(intraluminally reinforce)のにも有用であることが理解されるべきである。更に第3及び4図に関して、第1A図及び1B図に関連して前記した形式の伸張可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70は、カテーテル83上に配置又は取り付けられる。カテーテル83はそれに関連した伸張可能で膨張可能な部分84を有している。カテーテル83は、伸張可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70をカテーテルの伸張可能で膨張可能な部分84に取り付け及び保持するための手段85を含むことがで

及びカテーテル83は、慣用の方法で身体通路80のカテーテル挿入(catheterization)により身体通路80内に挿入される。

慣用の方法においては、カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70は身体通路内の所望の位置に送り込まれ、そこで管腔内移植片70を經由して身体通路80の内腔81を伸張させることが望まれ、又はそこでプロテーゼ70を移植することが望まれる。カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70が身体通路内の所望の位置に送り込まれることを確実にするために、X線透視検査(Fluoroscopy)及び/又は他の慣用の方法を利用することができる。次いでプロテーゼ又は移植片70は、カテーテル83の伸張可能な膨張可能な部分84を制御下に伸張させられ、変形せしめられ、それによりプロテーゼ又は移植片70は、第4図に示すように、身体通路80と接触するように伸張され、半径方向外向きに変形させられる。この点について、カテーテル83の伸張可能な膨張可能な部分は慣用の血管形成術バルーン88で

あることができる。プロテーゼ又は移植片70の所望の伸張が終了した後、血管形成術バルーン88はしぼまされ又は収縮させられ、そしてカテーテル83は慣用の方法で身体通路80から除去することができる。必要に応じ、第3図に示されたように移植片及びプロテーゼ70が配置されているカテーテル83は、最初慣用のテフロン® 鞘89又はその他の適切な材料から作られた鞘89に包まれていてもよく、鞘89はプロテーゼ又は移植片70の伸張の前にプロテーゼ又は移植片70から引っ張り離される。

なお第3図及び4図を参照すれば、プロテーゼ又は移植片70の管状部材71は、前記したように身体通路80内に挿入されるのを可能とするために、最初は第1A図に関連して記載されたような第1の所定のしぼまれた直径 $d$ を有することに留意すべきである。前記した目的でプロテーゼ70を身体通路80内に移植することが必要な場合は、プロテーゼ70は制御可能な方法で伸張され且つ第2の直径 $d'$ に変形され、そして第2の

片70の制御された伸張及び変形を可能とし、それにより脈管移植片70は身体通路80がしぼんだり、先に伸張させられた内腔81の寸法が減少したりするのを防止する。この場合も、第4図に示されたような、管腔内脈管移植片70の第2の伸張させられた直径 $d'$ は可変であり、そして身体通路80の所望の伸張させられた内径により決定される。かくして、伸張可能な管腔内移植片70は、血管形成術バルーン88が収縮しても身体通路80内の所望の位置から離れるように移動せず、管腔内移植片70の伸張は、前記のように身体通路80の破断を引き起こさず、又何等の侵食をも起こさないようである。更に内膜フラップ又は裂溝(fissure)が身体通路80内で移植片70の位置に形成されているならば、移植片70はこのような内膜フラップが身体通路80へと内方に折り込まれ得ないこと、及びゆるく引き裂けたり身体通路80を通して流れたりしなことを確実にする。左主冠状動脈のような重要な身体通路の部分の内腔を伸張させるために前記した方法で移植

直径 $d'$ は可変であり、そして第4図に示されるように身体通路80の内径により、及びカテーテル83の膨張可能な部分84の伸張の量によって $d'$ が決定される。従って、伸張され且つ変形したプロテーゼ70は、血管形成術バルーン88が収縮すると身体通路80内の所望の位置から移動することができず、プロテーゼ70の伸張は多分身体通路80の破断(rupture)を引き起こさないであろう。更に、プロテーゼ又は移植片70が「ばね様」又は「自己伸張性部材」でない限りは、プロテーゼは身体通路80の半径方向の潰れに抵抗するのに必要な力以上に、外向きの半径方向の力を常時身体通路80の内部表面に対し及ぼすことはない。こうして動脈又は身体通路の内部表面又は内膜の侵食(erosion)が防止される。

狭窄症の区域を有する身体通路80の内腔81を伸張するのに伸張可能な管腔内移植片70を使用することが必要な場合には、血管形成術バルーン88による管腔内脈管移植片の伸張は狭窄症区域の制御された拡張を可能とし、同時に脈管移植

片70を使用する状況においては、内膜フラップは心臓の左主冠状動脈を閉塞することはできず、そして患者の死を引き起こすことはないと思われる。

移植片70を伸張させるために血管形成術バルーン88を一回しか膨らます必要はないので、トランスルミナル血管形成術(transluminal angioplasty)期間中内皮の表皮剥落(endothelial denudation)の程度がバルーンの膨らまし時間に比例する限りは、より多くの量の内皮、又は内膜の内側層、又は身体通路の内側表面が保存されると信じられる。更に、理論上は、移植片70の伸張させられた形状においては、可能性として内皮の80%が移植片の開口又は伸張されたスロット82を通して露出されるので、保存される内皮(preserved endothelium)の量は大きい筈である。更に、移植片70の伸張されたスロット82内の内皮の損なわれていないパッチが実験的研究により示されたように、迅速な多中心内皮化パターン(multicentric endothelialization pattern)をもたら



し得ると信じられる。

更に第5図及び6図を参照すると、第1A図及び1B図に関連して先に記載したプロテーゼ又は移植片70が示されており、そして移植片又はプロテーゼ70の管状部材71は管状の形状の部材71の壁表面74上に生物学的に不活性な又は生物学的に適合性のある被覆90が配置されている。適当な生物学的に不活性な被覆の例は、多孔性ポリウレタン、テフロン®又は他の慣用的な生物学的に不活性なプラスチック材料である。被覆90は、プロテーゼ又は移植片70の所望の伸張及び変形を妨害しないように薄く且つ高度に弾性的でなければならない。被覆90は更に管状部材71を身体通路80に固着させるための手段91(第6図)を具備していてもよい。固着手段91は被覆90上に形成された多数の外側半径方向に延びている突起92から成っていてもよい。第6図に示すように、外側半径方向に延びている突起92は多数のリッジ(ridge)93、又は他の形式の外側半径方向に延びている突起を包含することがで

とデザイン、構成及び操作が同じである要素については第7図及び第8図全体にわたり同じ参照番号を使用し、第1A図乃至第6図に関連して前記した要素とデザイン、構成及び操作が類似している要素については、添字のついた参照番号を使用する。

第7図に示されているように、移植片又はプロテーゼ70'は、一般に、複数の、第1A図、第1B図及び第2図に示されたような移植片又はプロテーゼ70を含んで成る。隣接管状部材71間に又は隣接移植片又はプロテーゼ70間に配置されているのは、隣接管状部材71又は移植片もしくはプロテーゼ70を柔軟に接続するための単一のコネクタ部材100である。コネクタ部材100は、好ましくは、前記したような、移植片70と同じ材料から形成され、そしてコネクタ部材100は、第7図に示すように、隣接移植片70又は管状部材71かんで一体的に形成されてもよい。移植片又はプロテーゼ70'の長手方向軸線に沿ったコネクタ部材100の断面形状は、コネクタ部

材100が細長い部材75の同じ均一な厚さを有するという点で同じであり、そして隣接する管状部材71と同一平面にある薄い壁の細長い棒状部材101を形成する。勿論、それに替わるものとして、コネクタ部材100の厚さは細長い部材75の厚さよりも薄くすることができることは、当業者には容易に明らかであろう。しかしながら、コネクタ部材100の外周表面101は、第7図に示すように、移植片又はプロテーゼ70の壁表面74により形成された同じ面内にあることが好ましい。

更に第7図及び第8図を参照すると、第1A図の移植片又はプロテーゼ70よりも長いプロテーゼ又は移植片70'が必要とされる場合に、曲がった身体通路80内に移植するため又は身体通路80の細長い区域に使用するための、伸張可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼ70'が示されている。第1A図乃至第6図に関連して前記した要素

ける。更に、第5図に示されるように、被覆90内に多数の開口94を形成させることが望ましく、そのことによって、身体通路80内に含まれる体液が拡張された又は伸張された身体通路区域と直接接触することができる。生物学的に適合性のある被覆90の例は、吸収性の縫合糸を製造するために使用されるような吸収性重合体から製造された被覆を包含する。このような吸収性の重合体はポリグリコリド、ポリラクチド、及びそれらの共重合体を含んでいる。該吸収性重合体は又、被覆90が吸収され、又は溶解されるにつれて、薬品が徐々に身体通路中に放出されるような、各種の形式の薬品を含むことも可能である。

更に第7図及び第8図を参照すると、移植片又はプロテーゼ70'は、コネクタ部材100により柔軟に接続されている3つの移植片又はプロテーゼ70を含むものとして例示されているけれども、2つといったような少数の移植片70を接続して移植片又はプロテーゼ70'を形成することができることに留意されるべきである。更に、所望に応じて多くの移植片70をコネクタ部材100により柔軟に接続して、移植片又はプロテーゼ

70'を形成することができる。好ましくは、各移植片又はプロテーゼ70の長さは、近似的に2つのスロット82の長さである；しかしながら、各移植片70の長さを2つ又はそれ以上のスロット82の長さと同様等しくすることもできる。3つ又はそれ以上の移植片70がコネクタ部材100によつて柔軟に連結される場合、第1のコネクタ部材100は第1の管状部材70Aの第2の端部73と第2の管状部材70Bの第1の端部72との間に配置されることが好ましい。第2のコネクタ部材100は次に第2の管状部材70Bの第2の端部73と第3の管状部材70Cの第1の端部72との間に配置される。第7図及び第8図に示すように、相互に連結された移植片又はプロテーゼ70の間で必要な柔軟性を可能にするために、管状部材70の長手方向の軸線に対して第1及び第2のコネクタ部材100を互いに角度的にずらすことができる。

移植片又はプロテーゼ70'の送り込み及び伸張は、第1A図、第1B図、及び第3図乃至第4

曲部又は曲がり部を乗り越えることができる。コネクタ部材100は、移植片又はプロテーゼ70'の長手方向軸線の回りのいかなる方向においても隣接管状部材71の曲がり又は関節状になることを可能とすることに留意すべきである。移植片又はプロテーゼ70'が伸張しそして変形した形状状態にあるとき、移植片又はプロテーゼ70'の管状部材71は第1B図に示す形状を呈するであろう。

当業者には自明の修正及び均等物は明らかであるので、本発明はこれまでに説明しそして示された構造の詳細、材料又は態様に厳密に限定されるものではないことが理解されるべきである。従つて、本発明は特許請求の範囲に記載の範囲により限定されるべきである。

本発明の主たる特徴及び態様は以下のとおりである。

#### 1. 複数の薄肉管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び該第1の端部と第2の端部

図について前記したのと同じである。カテーテル83の伸張可能で膨張可能な部分84は、当業者には容易に明らかなように、移植片又はプロテーゼ70'の長さと同致するような寸法とされるであろう。伸張可能で膨張可能な部分84の長さを除いては、カテーテル83、移植片又はプロテーゼ70'の送り方法及びその後の制御可能な伸張及び変形は、前述と同じである。

第8図を参照すると、プロテーゼ70'は、身体通路80内の所望の位置に送られつつあり、あるいは移植片又はプロテーゼ70'はカテーテル83上に配置されておりそして動脈の曲がり部のような身体通路80の曲がった部分を通過しているときに、とるであろう形状として示されている。隣接した管状部材71又は移植片もしくはプロテーゼ70'間に柔軟なコネクタ部材100を配置したので、移植片又はプロテーゼ70'は、移植片又はプロテーゼ70'の長手方向軸線に対して柔軟に曲がるか又は関節式に接合する(articulate)ことができ、身体通路80内に見出される湾

との間に配置されている壁表面を有し、該壁表面は実質的に均一な厚さを有しておりそして該壁表面には複数のスロットが形成されており、該スロットは各管状部材の長手方向軸線に実質的に平行に配置されており；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材を柔軟に接続する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材の長手方向軸線に対して実質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から半径方向外向きに伸張させる力を加えられるとき、伸張しそして変形した第2の直径を有し、該第2の直径は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力

の量に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形することができる；

ことを特徴とする伸張可能な管腔内脈管移植片。

2. 前記単一のコネクタ部材は、隣接管状部材と同一平面の薄肉の細長い棒状部材である上記1に記載の伸張可能な管腔内移植片。

3. 第1のコネクタ部材が、第1の管状部材の第2の端部と第2の管状部材の第1の端部との間に配置され、第2のコネクタ部材が第2の管状部材の第2の端部と第3の管状部材の第1の端部との間に配置され、第1及び第2のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して互いに角度的にずれている上記1に記載の伸張可能な管腔内移植片。

4. 複数の薄肉管状部材、

ここで、該管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び該第1の端部と第2の端部との間に配置されている壁表面を有し、該壁表面は実質的に均一な厚さを有しており

することができる；

ことを特徴とする身体通路のための伸張可能なプロテーゼ。

5. 前記単一のコネクタ部材は、隣接管状部材と同一平面の薄肉の細長い棒状部材である上記4に記載の伸張可能なプロテーゼ。

6. 第1のコネクタ部材が、第1の管状部材の第2の端部と第2の管状部材の第1の端部との間に配置され、第2のコネクタ部材が第2の管状部材の第2の端部と第3の管状部材の第1の端部との間に配置され、第1及び第2のコネクタ部材は、管状部材の長手方向軸線に対して互いに角度的にずれている上記4に記載の伸張可能なプロテーゼ。

#### 4 [図面の簡単な説明]

第1A図は、身体通路内に管腔内脈管移植片又はプロテーゼを送り込むことを可能とする第1の直径を有する、身体通路のための伸張可能な管腔内脈管移植片又はプロテーゼの斜視図である。

第1B図は、身体通路内に配置されているときに伸張した形状にある、第1A図の移植片又はプ

そして該壁表面には複数のスロットが形成されており、該スロットは各管状部材の長手方向軸線に実質的に平行に配置されており；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材を柔軟に接続する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材の長手方向軸線に対して実質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の直径を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内側から半径方向外向きに伸張させる力を加えられるとき、伸張しそして変形した第2の直径を有し、該第2の直径は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の量に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形

ローテーゼの斜視図である。

第2図は、第1B図の線2-2に沿って取ったプロテーゼの断面図である。

第3図は、第1A図に示された形状にあるプロテーゼ又は管腔内脈管移植片を例示している、身体通路を管腔内で補強するため、又は身体通路の管腔を伸張させるための装置の断面図である。

第4図は、第1B図に示された形状にある管腔内脈管移植片又はプロテーゼにより、身体通路を管腔内で補強するため、又は身体通路の管腔を伸張させるための装置の断面図である。

第5図及び第6図は、前記移植片又はプロテーゼがコーティングを有している、身体通路のためのプロテーゼの斜視図である。

第7図は、本発明に従う移植片又はプロテーゼの他の態様の斜視図である。

第8図は、移植片が曲げられているか又は関節状になっている、第7図の移植片の斜視図である。

図において、70…身体通路のための伸張可能な管腔内脈管移植片又は伸張可能なプロテーゼ、

71…管状部材、72…第1の端部、73…第2の端部、74…壁表面、75…細長い部材、77…接続部材、80…身体通路、81…管腔、82…スロット、83…カテーテル、84…カテーテル83の伸張可能で膨張可能な部分、85…取り付け及び保持するための手段、86…保持リング部材、87…カテーテルチップ、88…慣用の血管形成術バルーン、100…コネクタ部材、104…湾曲部又は曲がり部、である。

特許出願人 エクスパンドブル・グラフィツ・パートナーシップ

代理人 弁理士 小田島 平 吉

